



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS LATVIAN NATIONAL ACCREDITATION BUREAU

Pielikums akreditācijas apliecībai Nr. LATAK-I-340-12-2006 *Annex to the Accreditation Certificate No LATAK-I-340-12-2006*

Akreditācijas lēmuma datums: 2019.08.02.
Date of the accreditation decision: 2019.08.02.

Akreditācijas standarts: LVS EN ISO/IEC 17020:2012
Accreditation Standard: LVS EN ISO/IEC 17020:2012

Akreditācijas periods 2015.08.17. – 2020.08.16.
The Accreditation period: 2015.08.17. – 2020.08.16.

Inspekcijas tips: A
Type of inspection: A

Akreditētā institūcija: Sabiedrības ar ierobežotu atbildību "ROLA" Inspicēšanas laboratorija
Adrese: Ventpils iela 63B, Rīga, LV-1046

*Accredited body: Limited Liability Company "ROLA" Inspection Laboratory
Address: Ventpils street 63B, Riga, LV-1046*

Akreditācijas sfēra nereglamentētajā sfērā:
medicīnisko ierīču, in-vitro analizatoru elektrodrošības pārbaudes

*Accreditation scope in the nonmandatory sector:
electrical safety inspection of medical equipment, in-vitro analyzers*

Inspicēšanas objekts	Inspicēšanas veids	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums vai metodes un procedūras
1	2	3
<p>I, IIa, IIb, III klases medicīniskās ierīces; in-vitro analizatori:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: (tālāk EDP*)</p> <p>– aizsargvadītāja pretestība: kritērijs < (0,1 ÷ 0,3)Ω (0 ÷ 2Ω) ±(2%+0,015Ω) ESA612.</p> <p>– noplūdes strāva uz aizsargvadītāju (NC; SFC (open earth un open neutral) ¹): kritērijs < (500 ÷ 5000)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– noplūdes strāva uz pieejamu daļu (NC; SFC) ¹: kritērijs < (100 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– kopējā noplūdes strāva (AC) uz pacientu (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– kopējā noplūdes strāva (DC) uz pacientu (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– papildus strāvas (AC) pacienta cilpā (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– papildus strāvas (DC) pacienta cilpā (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz;</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude</p>	<p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa–TUM–014/09.08.2018 (09.08.2018.)</p>

<p style="text-align: center;">$\pm(2\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks) no } 1 \text{ līdz } 100 \text{ kHz};$ $\pm(5\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks) no } 100\text{kHz līdz } 1\text{MHz}.$</p> <p>– izolācijas pretestība (tīkls-aizsargvadītājs; tīkls-darba daļa; darba daļa-aizsargvadītājs): kritērijs > $(2 \div 50)M\Omega$ (0.5MΩ - 20MΩ) (20.0MΩ - 100.0 MΩ)</p> <p style="text-align: right;">$\pm(2\% + 0.2M\Omega);$ $\pm(7,5\% + 0.2M\Omega).$</p>		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

- ¹– NC – normālais pieslēgums;
– SFC – vienas kļūdas gadījums;
– open earth – pārtraukts sazemējums;
– open neutral – pārtraukta neitrāle.
- ²– LSD – minimālā skalas iedaļa.

Akreditācijas apliecības un tās pielikuma lietošanas noteikumi aprakstīti LATAK D.021 dokumentā.
The rules for the use of Accreditation certificate and its annexes are described in LATAK D.021 document.

Akreditētās institūcijas aktuālo akreditācijas statusu un akreditācijas darbības sfēru skatīt Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja tīmekļvietnē www.latak.gov.lv.
The actual accreditation status and accredited scope of activities can be verified via home page of Latvian National Accreditation Bureau www.latak.gov.lv.